پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پوشش زخم نانوسلولز با درمان استاندارد در بهبود زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مزایای استفاده از پانسمان نانوسلولز باکتریایی در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با درمان استاندارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی پاکت های ممهور استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی به صورت تک مرکزی و در بیمارستان امام علی (ع) کرج انجام خواهد شد. تعداد 36 بیمار که شرایط لازم برای حضور در مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی و با قرعه کشی در یکی از گروههای درمان استاندارد یا درمان با پانسمان نانوسلولز قرار خواهند گرفت. زمان تا بهبودی کامل، متوسط درصد بهبودی زخم در ویزیت های هفتگی و رضایت بیمار در انتهای درمان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در نهایت تمامی این موارد بین گروههای مطالعه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل زخم غیر عفونی در اندام تحتانی با ABI (شاخص پایی/بازویی) چهار یا بیشتر است. بیماران با استئومیلیت، نارسائی قلبی، بیماران تحت شیمی درمانی، دیالیز و گرید واگنر IV یا V از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است که مداخله درمان استاندارد همراه با استفاده از پوشش نانوسلولز باکتریایی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است که تنها درمان استاندارد را دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان تا بهبودی کامل ، متوسط درصد بهبودی زخم در ویزیت های هفتگی و رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه در چند مورد از پانسمان BNC برای زخم های عفونی استفاده شد و نتایج رضایت بخش بود تصمیم گرفتیم افراد دارای زخم پای دیابتی عفونی را نیز در مطالعه وارد کنیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160117026069N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 26 3405 0400

آدرس ایمیل
ansarif@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پوشش زخم نانوسلولز با درمان استاندارد در بهبود زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پوشش زخم نانوسلولز در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم در اندام تحتانی با ABI (شاخص پایی/بازویی) چهار یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئومیلیت نارسائی قلبی بیماران تحت شیمی درمانی بیماران تحت دیالیز گرید واگنر IV یا V
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت های ممهور به تعداد بیماران در نظر گرفته می شود که محتوای آن مشخص می کند هر فرد در کدام گروه قرار بگیرد. یکی از این پاکت ها به روش قرعه کشی برای هر بیمار انتخاب میشود و سپس این پاکت باز شده و تخصیص بیمار بعد از باز شدن پاکت ها مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
Z86.31
توصیف کد ICD-10
Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا بهبودی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آخرین ویزیت هفتگی بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

2

شرح متغیر پیامد
متوسط درصد بهبودی زخم (نسبت به سایز زخم اولیه) در ویزیت های هفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفتگی تا پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه سایز زخم با سایز اولیه توسط عکسبرداری کنار خط کش

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آخرین ویزیت بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش درمان استاندارد شامل دبریدمنت، برداشتن فشار از روی پا با گچ گرفتن یا سایر ابزار، یا استفاده از بانداژ فشاری خشک میباشد که در مورد این گروه انجام خواهد شد. در صورت نیاز دبریدمنت با ابزار تیز جراحی صورت خواهد گرفت و سپس محل زخم با سرم فیزیولوژی شست و شو خواهد شد. در این گروه پوشش نانوسلولزی ساخت گروه تحقیقاتی با سایز متناسب زخم انتخاب خواهد شد و با استفاده از گاز مرطوب با سالین چروک های سطح آن صاف خواهد شد. با توجه به شواهد موجود یک پوشش نانوسلولز برای ترمیم کامل زخم کافی است ولی در صورت نیاز این پوشش تعویض خواهد شد. وسایل برداشتن فشار از روی زخم یا بانداژهای فشاری خشک به صورت هفتگی برای تمامی زخم ها به کار خواهد رفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش درمان استاندارد شامل دبریدمنت، برداشتن فشار از روی پا با گچ گرفتن یا سایر ابزار، یا استفاده از بانداژ فشاری خشک میباشد که در مورد این گروه انجام خواهد شد. در صورت نیاز دبریدمنت با ابزار تیز جراحی صورت خواهد گرفت و سپس محل زخم با سرم فیزیولوژی شست و شو خواهد شد. در این گروه در هر ویزیت شست و شو و بانداژ زخم با استفاده از پانسمان معمول صورت خواهد گرفت. وسایل برداشتن فشار از روی زخم یا بانداژهای فشاری خشک به صورت هفتگی برای تمامی زخم ها به کار خواهد رفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی پزشکی و درمانی امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
ریحانه محمودیان
آدرس خیابان
میدان استقلال، بلوار استقلال،بلوار ولیعصر، مجتمع اموزشی پزشکی و درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3447 8835
ایمیل
reyhanehmahmoodian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هادی پورجعفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
pourjafarhadi59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
ریحانه محمودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
میدان استقلال، بلوار استقلال،بلوار ولیعصر، مجتمع اموزشی پزشکی و درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695

تلفن
+98 26 3447 8835
ایمیل
reyhanehmahmoodian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
نام کامل فرد مسوول
فرشته انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
حصارک، خیابان شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197619751
تلفن
+98 26 3405 0400
فکس
+98 26 3455 2194
ایمیل
fereshtehansari66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، و دیکشنری داده ها بعد از پایان مطالعه قابلیت به اشتراک گذاری خواهند داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها میتواند در چهارچوب پروتکل مطالعه آنالیز و مورد بهره برداری قرار بگیرد ولی حق انتشار داده ها با تیم تحقیقاتی خواهد بود و در صورت انتشار داده ها توسط افراد دیگر ذکر منبع لازم است. افرادی که تمایل دارند به داده ها یا مستندات دسترسی داشته باشند میبایست درخواست کتبی خود را به ای میل دکتر هادی پورجعفر ارسال نموده و در آن دلیل خود برای نیاز به این داده ها و مستندات و استفاده هایی که از آن خواهند کرد را توضیح دهند. در صورتی که درخواستی با این مضمون دریافت شود با نظر تیم تحقیقاتی و با در نظر گرفتن عنوان شغلی فرد متقاضی و مضمون درخواست کتبی ارسال شده توسط وی در این مورد تصمیم گیری خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مجری طرح دکتر هادی پورجعفر
pourjafarhadi59@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی میبایست ابتدا درخواستی را شامل داده یا مستند مورد تقاضا، دلیل نیاز به این داده یا مستند و استفاده هایی که از آن خواهد نمود همراه با معرفی مختصری از خود و شرکت یا دانشگاه محل کار خود را به آقای دکتر هادی پورجعفر ارائه نماید. پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در اولین فرصت و نهایتا تا دو هفته پس از دریافت درخواست در جلسه ای با حضور تمامی دست اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس با در نظر گرفتن شرایط درخواست، در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات